VelQuest®

Ryoka Systems Inc. 株式会社 菱化システム

HPLC Prep Workstation

GMP 対応 HPLC 試験管理システム

HPLC Prep Workstation は GMP に適合した分析ラボや品質管理ラボのための 21 CFR Part 11 に対応した HPLC 試験管理システムです。HPLC 試験におけるサンプルなどの調製作業の際に、SOP や試験計画書の手順に沿ってデータを記録することができます。また、試薬／スタンダード／移動相／カラムといった HPLC 試験に必要なあらゆる消耗品の在庫情報を管理できます。さらに、サンプルデータをクロマトグラフィデータシステム（CDS）に送信したり、測定結果を CDS から受信することができます。

HPLC試験の業務を効率化します！

特　　長

HPLC Prep Workstation により HPLC 試験に関する文書作成の手間を軽減し、記入ミスや計算ミスをなくすことができます。また、消耗品の在庫情報からサンプル調製のデータまで一元的に管理することで HPLC 試験の準備や前処理を大幅に効率化することができます。

■ 調製時のデータ記録

- ✓ SOP や試験計画書の手順に沿ってデータを記録します。
- ✓ 電子天秤や pH メーターから測定値を入力できます。
- ✓ データを修正したり再取得した時は監査証跡が記録されます。
- ✓ 使用期限切れや SOP からの逸脱を調製時に警告します。
- ✓ 調製時に使用した消耗品は残量を自動的に更新します。

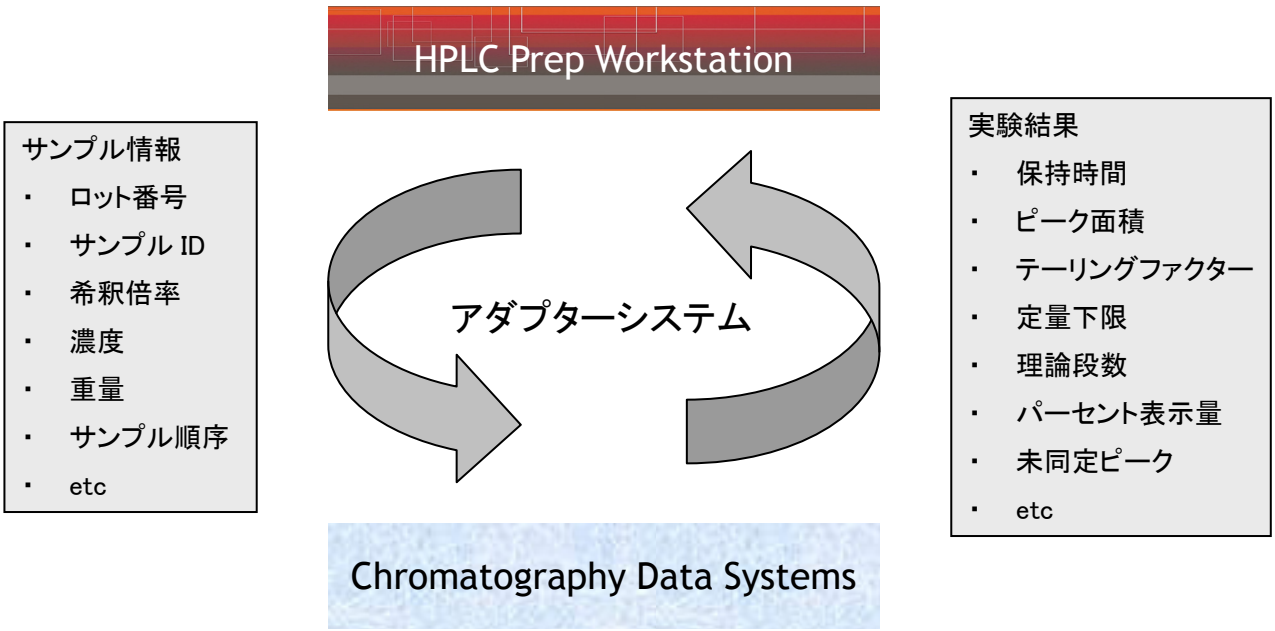
■ 消耗品在庫の管理

- ✓ 消耗品在庫の識別にバーコードを利用できます。
- ✓ 出庫や在庫量更新など全ての操作履歴は監査証跡として自動的に記録されます。
- ✓ MSDS や取扱説明書などの添付文書を保存できます。
- ✓ 在庫情報はダッシュボード表示や CRYSTAL REPORTS 形式のレポートで管理できます。

■ CDS とのデータ送受信

- ✓ サンプル情報を CDS に Sequence Set として送信できます。
- ✓ CDS からピーク面積や濃度などの測定値を受信できます。
- ✓ 測定値の基になる波形データをワンクリックで呼び出せます。
- ✓ 各社の商用 CDS に対応しています。

ＣＤＳアダプターシステム



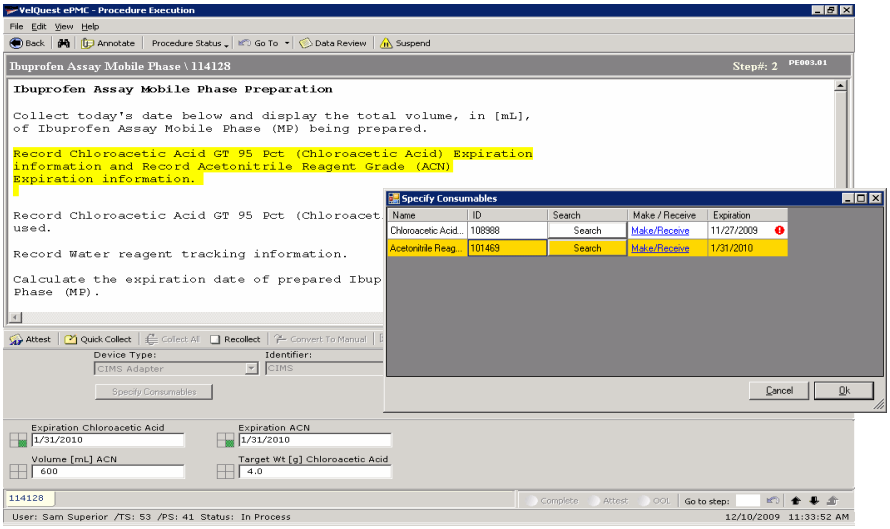
各社の商用 CDS とデータを送受信するためのアダプターシステムを搭載しています。このアダプターシステムにより、HPLC Prep Workstation と CDS の間でユーザーが指定した情報を確実に送受信できます。データの転記ミスや計算ミスなどのヒューマンエラーをなくなります。

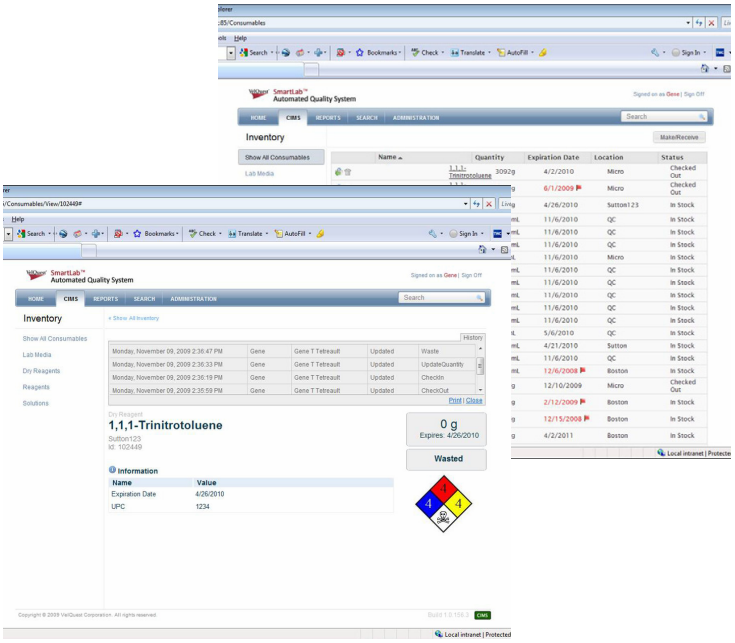
各　　種　　機　　能

■　調製時のデータ記録

サンプルをはじめとしてスタンダードや移動相などの調製時には最新の承認された SOP や試験計画書を表示します。SOP や試験計画書の中で現在実行している手順を黄色にハイライトします。

各手順で適切なデータ入力欄を画面下部に自動的に表示します。電子天秤や pH 計から自動的にデータを取得します。





■　在庫管理機能

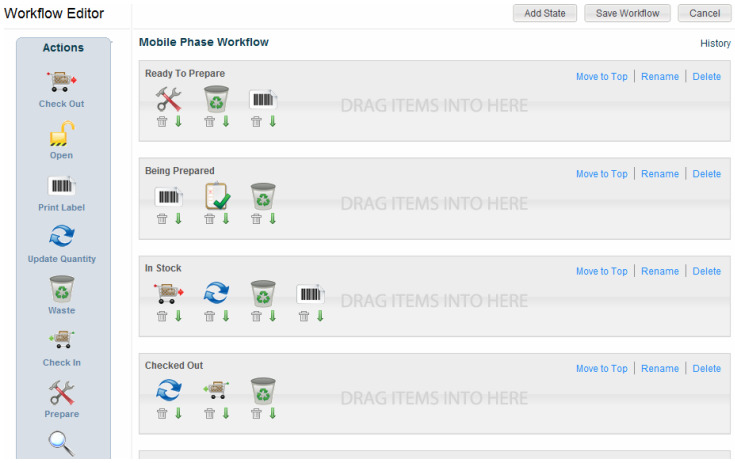
HPLC 試験に使用する消耗品の在庫状況／出入庫状況／使用量や使用期限といったあらゆる付帯情報を管理できます。

管理対象となる主な消耗品は次の通りです。

- スタンダード
- コントロール
- ブランク
- 試薬
- 溶媒
- 移動相
- カラム
- バイアル
- フィルター
- 装置部品

■　ワークフロー機能

サンプルや試薬などの消耗品のカテゴリごとに、ライフサイクルをワークフローとして定義できます。ワークフローには消耗品の状態（在庫中、廃棄済など）と各状態に対応する操作（出庫、在庫量更新など）を設定できます。全ての操作はあらかじめバリデーションされた単位操作で構成します。ユーザーは個々の消耗品の状態に対応した操作だけを行うことができます。



VelQuest 社について

1999 年に設立された VelQuest 社は、GLP/GMP に適合した分析ラボや品質管理ラボの業務実行を支援するシステムのトップベンダーです。

VelQuest 社の主要製品である Automated Quality System（米国での製品名は SmartLab）は、欧米製薬企業で幅広く利用されているラボ業務実行管理システム（Lab Execution System）です。ラボ業務実行管理システムとは、ラボにおける SOP（標準業務手順書）の実行・分析機器からのデータの取得・データのレビューとレポート作成・LIMS や ERP などの他システムとの連携を自動化するシステムです。

HPLC Prep Workstation は Automated Quality System の技術をベースにして開発された HPLC 試験管理システムです。

動　作　環　境

■ サーバー

OS:	Windows Server 2003
	Windows Server 2008
CPU:	Intel Xeon 以上
メモリー:	2GB 以上
DBMS:	Oracle 10g

■ クライアント

ブラウザー:	InternetExplorer 6 以上
	Firefox 3 以上
モニター:	タッチスクリーンモニター推奨

※ サーバー・クライアントの詳細仕様、
接続可能な周辺機器はお問合せください。

■ 接続可能な CDS

Waters 社:	Empower
Dionex 社:	Chromeleon
Agilent Technologies 社:	ChemStation
	OpenLAB

■ 接続可能な周辺機器

USB 接続バーコードリーダー
USB 接続バーコードプリンター
RS-232C 接続電子天秤
RS-232C 接続 pH メーター
※電子天秤と pH メーターは各 1 台まで接続可能です。

ラ　イ　セ　ン　ス　形　態

HPLC Prep Workstation はサーバー1 台＋クライアント 1 台のマシン固定ライセンスです。利用ユーザー数に制限はありません。クライアントを 2 台以上に増やす場合は追加ライセンスが必要です。

●詳細につきましては、下記までお問合せください。
●記載の商品名は各社の商標または登録商標です。
●本カタログの記載内容は予告なく変更される場合があります。

(2010/10)

Ryoka Systems Inc.

VelQuest Corporation 社　日本代理店
株式会社　菱化システム　　科学技術システム事業部
〒104-0033　東京都中央区新川 1-28-38　東京ダイヤビル 3 号館 3 階
TEL: 03-3553-9206 (直)　　FAX : 03-3553-9207 (直)
E-mail: support@rsi.co.jp　　URL: http://www.rsi.co.jp/